

ケトプロフェンテープ 40mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：救急薬品工業（株）

1. 試験項目

性状、確認試験、純度試験、質量試験、粘着力試験、定量法

2. 保存形態と保存期間

(1) 包装形態 市販の最終包装形態 : アルミ袋包装品

(2) 保存方法及び条件

加速試験 : 温度 40°C (±1°C)、湿度 75%RH(±5%)で6ヵ月間保存した。

3. 試験結果

試験時期は試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月、試験回数は3回とした。

表1 加速試験結果概要

| ロット No. | 項目 | 試験開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 |
|---------|------------------|--|--------------|---|-------------|
| 5K11 | 性状 | 微黄色半透明の膏体を淡黄赤褐色の支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがあった。 | 変化なし | 黄色半透明の膏体を淡黄赤褐色の支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがあった。 | 同左 |
| | 確認試験 (1)、(2)、(3) | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 純度試験 (0.5%以下) | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 質量試験 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 粘着力試験 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 含量 (残存率%) | 104.3 (100.0) | 103.4 (99.1) | 98.7 (94.6) | 97.4 (93.4) |
| 5K12 | 性状 | 微黄色半透明の膏体を淡黄赤褐色の支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがあった。 | 変化なし | 黄色半透明の膏体を淡黄赤褐色の支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがあった。 | 同左 |
| | 確認試験 (1)、(2)、(3) | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 純度試験 (0.5%以下) | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 質量試験 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 粘着力試験 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 含量 (残存率%) | 105.3 (100.0) | 104.6 (99.3) | 101.1 (96.0) | 99.1 (94.1) |

表 1 加速試験結果概要（続き）

| ロット No. | 項 目 | 試験開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|------------|---------------------|--|-----------------|---|----------------|
| 5K13 | 性 状 | 微黄色半透明の膏体を淡黄赤褐色の支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがあった。 | 変化なし | 黄色半透明の膏体を淡黄赤褐色の支持体に展延し、ライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがあった。 | 同左 |
| | 確認試験 (1)、(2)、(3) | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 純度試験 (0.5%以下) | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 質量試験 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 粘着力試験 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | 含 量 (残存率%) | 104.1 (100.0) | 103.7 (99.6) | 100.4 (96.4) | 98.1 (94.2) |

※ 数値は繰り返し 3 回の平均値を示した。

4. 試験結果の報告

最終包装形態を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ケトプロフェンの含量が経時的に減少する傾向が認められるが、6 ヶ月においても十分規格に適合した。また、その他の項目においては試験開始時と特に大きな変化は認められず安定であった。

以上の結果から、「ケトプロフェンテープ 40mg「三和」」は、通常の市場流通下において 18 ヶ月間安定であることが推測された。